



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/400704/2024
EMA/H/C/005918

Steqeyma (ουστεκινουμάμπη)

Ανασκόπηση του Steqeyma και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Steqeyma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Steqeyma είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα). Το φάρμακο χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω, που δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπίες που επιδρούν σε ολόκληρο τον οργανισμό) για την ψωρίαση, όπως κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α). Η PUVA είναι ένας τύπος θεραπείας κατά την οποία ο ασθενής, πριν από την έκθεσή του σε υπεριώδη ακτινοβολία, λαμβάνει ένα φάρμακο που ονομάζεται ψωραλένιο·
- της ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας (φλεγμονή των αρθρώσεων που σχετίζεται με την ψωρίαση) σε ενήλικες, όταν η πάθηση δεν έχει ανταποκριθεί ικανοποιητικά σε άλλες θεραπείες με τα αποκαλούμενα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Το Steqeyma μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο DMARD)·
- της μετρίως έως σοβαρά ενεργής νόσου του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου) σε ενήλικες των οποίων η πάθηση δεν έχει βελτιωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό με άλλες θεραπείες για τη νόσο του Crohn ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν τις θεραπείες αυτές.

Το Steqeyma περιέχει τη δραστική ουσία ουστεκινουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Το Steqeyma είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Steqeyma είναι το Stelara. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Steqeyma;

Το Steqeyma χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Steqeyma.

Στην ψωρίαση κατά πλάκας και στην ψωριασική αρθρίτιδα, το Steqeyma χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Σε παιδιά κάτω των 60 kg που χρειάζονται χαμηλότερες δόσεις πρέπει να χρησιμοποιείται άλλο φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



(ουστεκινουμάμπη) και επιτρέπει την προσαρμογή της δόσης ανάλογα με τις ανάγκες. Μετά την πρώτη ένεση χορηγείται πρόσθετη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα και, στη συνέχεια, μία ένεση κάθε 12 εβδομάδες.

Για τη νόσο του Crohn σε ενήλικες, η θεραπεία ξεκινά με ενδοφλέβια έγχυση του Steqeyma (ενστάλαξη) διάρκειας τουλάχιστον 1 ώρας. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και χορηγείται κάθε 8 ή 12 εβδομάδες, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν μόνοι τους την υποδόρια ένεση Steqeyma, εφόσον ο γιατρός τους το κρίνει σκόπιμο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Steqeyma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Steqeyma;

Η δραστική ουσία του Steqeyma, η ουστεκινουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό. Η ουστεκινουμάμπη προσκολλάται σε δύο μόρια-αγγελιοφόρους που βρίσκονται στο ανοσοποιητικό σύστημα, την ιντερλευκίνη-12 και την ιντερλευκίνη-23. Αμφότερα τα μόρια ευθύνονται για την πρόκληση φλεγμονής και άλλων διεργασιών που επηρεάζουν σημαντικά παθήσεις όπως η ψωρίαση, η ψωριασική αρθρίτιδα και η νόσος του Crohn. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητά τους, η ουστεκινουμάμπη μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Steqeyma σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Steqeyma με το Stelara προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Steqeyma είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Stelara ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν δείξει επίσης ότι η χορήγηση του Steqeyma παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Stelara.

Επιπλέον, μια μελέτη σε 509 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Steqeyma ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Stelara στη βελτίωση των συμπτωμάτων. Η βελτίωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων μετά από 12 εβδομάδες ήταν παρόμοια και με τα δύο φάρμακα.

Επειδή το Steqeyma είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης που διεξήχθησαν για το Stelara δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Steqeyma.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Steqeyma;

Κατόπιν αξιολόγησης της ασφάλειας του Steqeyma και βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Stelara.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Steqeyma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ουστεκινουμάμπης (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς στις κλινικές δοκιμές) περιλαμβάνονται πονοκέφαλος και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την ουστεκινουμάμπη περιλαμβάνουν σοβαρή υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση).

Το Steqeyma δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη την οποία ο γιατρός θεωρεί σοβαρή. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Steqeyma στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Steqeyma είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Stelara και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό. Επιπλέον, μια μελέτη για την ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Steqeyma και το Stelara είναι ισοδύναμα από πλευράς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα στοιχεία κρίθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Steqeyma θα έχει την ίδια επίδραση με το Stelara στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Stelara, τα οφέλη του Steqeyma υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Steqeyma;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Steqeyma.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Steqeyma τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Steqeyma αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Steqeyma

Περισσότερες πληροφορίες για το Steqeyma διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Steqeyma